Protokoll der

102. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 08. Juni 2022

Beginn: 09:00 Uhr Ende: 15:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe (entschuldigt)
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries (entschuldigt)
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl (entschuldigt)
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande (bis 13 Uhr)
Frau Prof. Wicker
Frau Dipl. med. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Höflich (AOLG)
Frau Dr. Meyer (PEI)
Herr Jens Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI) - entschuldigt
Frau Dr. Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI) - entschuldigt
Frau Dr. Steinbrecher (BMG)
Frau Dr. Ziegelmann (BMG)
Frau Dr. Kusi (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Rosenbusch (Auswärtiges Amt)
Herr Dr. Peter (BZgA)
Frau Dr. Nies (G-BA) - ab 09:30 Uhr

Robert Koch-Institut (RKI):

FG 33: Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Takla, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Herr PD Dr. Wichmann, ZBS7.1: Frau Dr. Mikolajewska, L1: Frau Thomas

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 102. STIKO-Sitzung vom 08. Juni 2022

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	**Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden** Information	Mertens	09:00 - 09:10	
2	**Protokollannahme 101. Sitzung** Diskussion, Annahme	Mertens	09:10 - 09:15	Protokollentwurf 101. Sitzung
3	**Bericht aus dem RKI, FG 33** Information	Wichmann	09:15 - 09:25	
4	**Bericht aus dem PEI** Information, Diskussion	Meyer	09:25 - 10:10	
5	**COVID-19** - **Vorstellung der aktuellen Evidenz zu monoklonalen SARS-CoV-2-AK** Information, Diskussion	Mikolajewska	10:10- 10:45	
	Pause		10:45 - 11:00	
6	**Affenpocken** - Indikationsimpfung, PrEP/PEP Information, Diskussion, Beratung	Koch, Mertens	11:00 - 12:15	
	Mittagspause		12:15 - 13:00	
7	**Reiseimpfungen** **Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung** Information, Beratung, Abstimmung	Kling	13:00 - 13:30	Beschlussentwurf
8	**Stand der Masernelimination** Information, Diskussion	Matysiak-Klose	13:30 - 14:00	
	Pause		14:00 - 14:15	
9	**Aktuelles zu HPV und HPV-Impfquoten in Deutschland** Information, Diskussion	Takla	14:15 - 14:45	
10	**Drängende Themen neben COVID 19** Information, Diskussion	Mertens	14:45 - 15:15	
11	**Verschiedenes** Information, Diskussion	GS	15:15 - 15:30	

TOP 1 – Begrüßung des Vorsitzenden (15 Mitglieder anwesend)
Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste und stellt die neuen Gäste vor.

TOP 2 - Protokollannahme 101. Sitzung (15 Mitglieder anwesend)

Das Protokoll der 101. Sitzung wird mit 15 Stimmen angenommen.

TOP 3 - Bericht aus dem RKI, FG 33 (15 Mitglieder anwesend)
Der Leiter des Fachgebiets Impfprävention berichtet zu den Jour Fixes mit Impfstoff-Herstellern.

Er dankt den STIKO-Mitgliedern, die an der Nationalen Impfkonferenz am 14./15. Juni teilnehmen, für ihren Einsatz.

Die aktuelle Stellensituation innerhalb des Fachgebiets Impfprävention wird vorgestellt. In der STIKO-GS können drei unbefristete Stellen (zwei wissenschaftliche Mitarbeitende und ein:e Verwaltungsangestellte:r) neu besetzt werden. Darüber hinaus wird im Fachgebiet neu ein Team „Impfmodellierung" etabliert, das die Entwicklung von STIKO-Impfempfehlungen durch die Erstellung mathematischer Modelle, mit denen die epidemiologischen Effekte neuer Impfungen abgeschätzt und unterschiedliche Impfstrategien verglichen werden, unterstützten wird. Für dieses neue Team können ebenfalls drei unbefristete Stellen (zwei wissenschaftliche Mitarbeitende und eine Stelle für medizinische Dokumentation und Datenmanagement) neu besetzt werden.

Die nächste STIKO-Sitzung (103. Sitzung) findet am 9. und 10. November 2022 statt. Mit dieser Sitzung endet die aktuelle Berufungs-Periode der STIKO. Die neu konstituierende Sitzung findet im März 2023 statt.

TOP 4 – Bericht aus dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (15 Mitglieder anwesend)
Aus dem PEI werden aktuelle Daten aus der Post-Marketing Surveillance der COVID-19-Impfstoffe in Deutschland sowie ein Update zu den Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe in der EU vorgestellt. Die Mitarbeiterin des PEI weist auf das Problem des *Underreportings* von unerwünschten Arzneimittelwirkungen hin. Ein weiteres Problem sei, dass ärztlicherseits oftmals keine Differenzierung zwischen einer normalen Impfreaktion und einer über das normale Maß hinaus gehenden Reaktion vorgenommen würde.

Es werden die Melderaten unerwünschter Reaktionen nach COVID-19 Impfstoffen pro 100.000 Impfungen bei Kindern und Jugendlichen gezeigt. Zu Comirnaty liegen die meisten Daten vor. Allgemeinreaktionen werden bei Jugendlichen nach der 2. Impfstoffdosis am häufigsten berichtet. Die Melderate ist nach der 3. Impfstoffdosis etwas höher als nach der 1. Impfstoffdosis. Das bedeutendste Risiko bei Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren ist die Myokarditis (Melderate von 3,5/100.000). Das Risiko ist bei Jungen höher als bei Mädchen und am höchsten nach der 2. Impfstoffdosis (Melderate nach der 2. Impfstoffdosis bei Jungen: 9,3/100.000). Auch nach der 3. Impfstoffdosis wurden einzelne Fälle von Myokarditis berichtet. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern wurden bisher keine Myo-/Perikarditiden berichtet. In dieser Altersgruppe ist die Melderate für Synkopen (0,9/100.000) von allen unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse (AESI) am höchsten. Insgesamt scheinen Kinder im Alter von 5-11 Jahren die Impfung besser zu vertragen als Jugendliche.

In Deutschland wurden bis zum 27.5.2022 insgesamt 116.267 Impfstoffdosen Nuvaxovid verimpft. Es wurden zwei Fälle einer Perimyokarditis berichtet, die eine entsprechende Falldefinition erfüllten

und zwei Verdachtsfälle mit noch unvollständigen Angaben, die daher noch nicht abschließend bewertet werden konnten. Es wurden nach der Impfung mit Nuvaxovid 16 Fälle von Herpes Zoster, davon ein Zoster oticus berichtet. Hier ist die Aufarbeitung ebenfalls noch nicht abgeschlossen. Außerdem wurden 76 Fälle mit Parästhesie und 6 Verdachtsfälle einer Anaphylaxie berichtet. In allen Fällen wurden weitere Informationen angefordert.

TOP 5 – COVID-19: Vorstellung der aktuellen Evidenz zu monoklonalen SARS-CoV-2-AK (15 Mitglieder anwesend)
Der Wirkmechanismus der Antikörperkombination Tixagevimab und Cilgavimab (Evusheld) sowie in vitro-Daten zur Wirksamkeit gegen unterschiedliche Varianten von SARS-CoV-2 werden vorgestellt. Im Weiteren werden die Evidenz zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit aus der randomisierten kontrollierten Studie (PROVENT-Studie), Daten aus Beobachtungsstudien, der Zulassungsstatus und aktuelle Verfügbarkeit von Evusheld in Deutschland besprochen. Zusammenfassend werden die aktuellen Empfehlungen aus der S1-Leitlinie der AWMF vorgestellt, die den Einsatz der neutralisierenden monoklonalen Antikörper (nMAK) Tixagevimab und Cilgavimab ausschließlich zur Prä-Expositionsprophylaxe vorsieht.

Anschließend wird diskutiert, ob sich die STIKO auch mit der Möglichkeit der passiven Immunisierung beschäftigen und entsprechende Empfehlungen bzw. Stellungnahmen formulieren sollte. Entsprechend Infektionsschutzgesetz (IfSG) hat die STIKO den Auftrag, nicht nur Impfungen, sondern auch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Erkrankungen zu bewerten und Empfehlungen zu entwickeln. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes öffentliches Interesse an einer entsprechenden Positionierung durch die STIKO.

Ein Beschlussentwurf mit wissenschaftlicher Begründung für den Einsatz der nMAK auf Basis der vorhandenen Evidenz soll von der Immundefizienz-AG unter Berücksichtigung der S1-Leitlinie erstellt werden. Die Zuarbeit aus ZBS7.1 (Frau Dr. Mikolajewska) und der Einbezug externer Expert:nnen (z. B. S1-Leitlinienautor:nnen) sollte erfolgen.

Abschließend wird noch die Regelung zur Kostenerstattung der PrEP diskutiert; aktuell ist eine Erstattungsfähigkeit bereits gegeben.

TOP 6 - Affenpocken: Indikationsimpfung, PrEP/PEP (15 Mitglieder anwesend)
Weltweit ereignet sich aktuell ein Affenpockenausbruch. In Deutschland sind im Mai 2022 erstmals Fälle von Affenpocken aufgetreten. Aus diesem Anlass berät die STIKO über eine Impfempfehlung mit dem in der EU aktuell nur gegen Pocken zugelassenen Impfstoffs Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavaria-Nordic [MVA-BN]), der über eine Kreuzimmunität zu Affenpocken verfügt. Bis zum 07.06.2022 sind weltweit etwa 1.000 Affenpockenfälle in 29 Ländern bekannt geworden, davon entfallen 80 Fälle auf Deutschland. Nahezu ausschließlich betroffen sind Männer, die Sex mit Männern haben und häufig die Partner wechseln.

Die Kommission diskutiert den Beschlussentwurf der Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken. Es ist beabsichtigt den im Menschen nicht vermehrungsfähigen Pockenimpfstoff Imvanex zur (1) Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach Affenpockenexposition und (2) für die Indikationsimpfung von Personen mit einem erhöhten Expositions- und Infektionsrisiko (z. B. während eines Affenpockenvirus-Ausbruchs) zu empfehlen. Details zu den Indikationsgruppen, die diskutiert wurden, findet man in der nach Sitzung erfolgten Publikation der Empfehlung im Epidemiologischen Bulletin 25/26 2022. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat mitgeteilt, dass Mitte Juni etwa 40.000 Impfstoffdosen in Deutschland verfügbar seien sollen und im Herbst weitere 200.000 Dosen erwartet werden. Der

Impfstoff ist für die Indikation gegen Affenpocken in der EU gegenwärtig nicht zugelassen und soll vorerst durch das BMG über einen Sonderverteilungsweg zugänglich gemacht werden. Eine Indikationserweiterung zum Schutz vor Affenpocken ist von der Europäischen Arzneimittelagentur für die nahe Zukunft geplant (*Anmerkung nach Sitzung: Die angekündigte Zulassung ist am 27.07.2022 durch die EMA erfolgt*).

Es wird diskutiert, ob es sich im Hinblick auf die Berücksichtigung der Empfehlung in der Schutzimpfungsrichtlinie (SIR) um eine reguläre Impfempfehlung handelt oder ausschließlich um eine Empfehlung im Rahmen eines Ausbruchs, die nicht in der SIR berücksichtigt werden müsste. Hinsichtlich der Indikation für „Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben durchführt", wird angemerkt, dass es sich hierbei um eine Empfehlung handelt, die dauerhaft gelten sollte. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der G-BA erst dann entscheiden wird, ob die Impfung regelhaft erstattet wird, wenn die Zulassungserweiterung erfolgt ist.

Im Anschluss an die Sitzung soll der angepasste Beschlussentwurf zur Affenpocken-Impfempfehlung zur schriftlichen Abstimmung an die Kommissionsmitglieder gehen. Es wird entschieden, das anschließende Stellungnahmeverfahren mit einer Pressemitteilung zur zeitnahen Information der Fachöffentlichkeit und den betroffenen Bevölkerungsgruppen zu begleiten.

TOP 7 – Reiseimpfungen Gelbfieber-Auffrischimpfung (14 Mitglieder anwesend)
Der Beschlussentwurf für eine Gelbfieber-Auffrischimpfung bei gesunden Reisenden, bei Kindern, Schwangeren und bei Personen mit Immundefizienz wurde vorgestellt. Inhaltliche Änderungen nach Kommentierung durch die STIKO-Mitglieder wurden diskutiert und der Beschluss- und der Tabellentext finalisiert. Der Beschlussentwurf wurde mit 14 Stimmen angenommen.

TOP 8 – Stand der Masernelimination (14 Mitglieder anwesend)
Die Daten zur aktuellen Masernepidemiologie werden vorgestellt und diskutiert. Die Masernfallzahlen sind seit März 2020 aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie stark zurückgegangen. Im Jahr 2021 wurden insgesamt 10 Fälle übermittelt, im Jahr 2022 bisher 11 Fälle (Stand 31.05.2022).

Unter Berücksichtigung der Definition des Status der Elimination in der europäischen WHO-Region ist es vorstellbar, dass Deutschland im nächsten Jahr den Status der Elimination der Masern erhalten wird, sofern die Regionale Verifizierungskommission weiterhin die gleichen Maßstäbe, wie vor der Pandemie ansetzt.

Die Impfquoten bei den 24 und 36 Monate alten Kindern haben sich im Jahr 2020 leicht verbessern können. Sie liegen jedoch weiterhin unter den Impfquoten, die von der WHO als Ziel ausgegeben werden, um längere Transmissionsketten und größere langfristig zu verhindern. Insbesondere in Bevölkerungsgruppen der ab 1970 geborenen Personen, die nicht nach Masernschutzgesetz einen Nachweis der Masernimpfung vorweisen müssen, ist weiterhin eine zu niedrige Immunität zu erwarten. Bei erneuten Importen aus Regionen der Erde, in denen zurzeit viele Masernfälle beobachtet werden (z.B. Zentralafrika, Afghanistan, Pakistan), werden die Fallzahlen wieder ansteigen.

Die Erreichung des Status der Elimination der Masern war bisher ein wesentliches Argument und Motor für verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Impfquoten gegen Masern. Dieses Argument fällt mit Erreichen des Status weg. Wir brauchen ein neues Kommunikationskonzept und müssen damit dringend auch die Masern wieder zurück in den Fokus der Aufmerksamkeit in der Bevölkerung bringen.

TOP 9 – Aktuelles zu HPV und HPV-Impfquoten in Deutschland (14 STIKO-Mitglieder anwesend)
Im Rahmen des Vortrages wurden die vorläufigen HPV-Impfquoten aus der RKI-Impfsurveillance für das Jahr 2020 sowohl für Mädchen als auch Jungen auf Bundes- und Länderebene vorgestellt. Trotz COVID-19 Pandemie konnte auch 2020 ein Anstieg der Impfquoten bei den 15-jährigen Mädchen und Jungen für eine vollständige Impfserie beobachtet werden: bundesweit bei den Mädchen von 47% auf 51% und bei den Jungen von 5% auf 17%. Auch auf Bundeslandebene war ein Anstieg über alle Bundesländer bei den 15-jährigen Mädchen zu verzeichnen. Darüber hinaus wurden Analysen zum Impfalter innerhalb der STIKO-Empfehlung für die 9-14-jährigen Mädchen vorgestellt. Für das Jahr 2019 zeigte sich, dass etwa 80% der Mädchen ihre HPV-Erstimpfung erst im Alter von 12-14 Jahren erhalten.

Des Weiteren wurde ein kurzer Überblick über zwei aktuelle, große Studien aus Schweden und England zur Effektivität der HPV-Impfung bzgl. der Endpunkte Zervixkarzinom und CIN III gegeben, auf die Inhalte der Pressemitteilung der WHO SAGE zu einer möglichen 1-Dosis-HPV-Empfehlung hingewiesen sowie die Eckpunkte der „Roadmap to accelerate the elimination of cervical cancer as a pubilc health problem in the WHO European Region 2022-2030“ der WHO EURO vorgestellt, für die das RKI die Rolle des National Focal Point übernommen hat. Abschließend wurden mögliche HPV-Themen für eine zukünftige Priorisierungsliste der STIKO genannt: neben dem bereits in der 95. Sitzung identifizierten Thema der HPV-Impfung für zusätzliche Indikationsgruppen (Frauen nach Konisation, MSM mit und ohne HIV-Infektion) wurde eine mögliche weitere Einengung des empfohlenen Impfalters für die Standardimpfung, z. B. auf 9-12 Jahre, angeführt.

TOP 10 – Drängende Themen neben COVID-19 (14 Mitglieder anwesend)
Eine Priorität der STIKO ist die Beschäftigung mit der Pneumokokken-Impfempfehlung für Erwachsene. Eine mathematische Modellierung soll in Auftrag gegeben werden, um den zusätzlichen Nutzen und einen Vergleich zwischen dem neuen 20-valenten Konjugatimpfstoff und dem aktuell von der STIKO empfohlenen 23-valenten Polysacharidimpfstoff quantifizieren und bewerten zu können.

Weiterhin sind für die Bearbeitung durch die STIKO prioritär die Beschäftigung mit der Meningokokken-Impfung (MenACWY und MenB), den Influenza-Indikationsgruppen, der Pertussis-Impfung für Erwachsene, den Indikationsgruppen für die HPV-Impfung, der MMR-Impfung für ältere Personen und der RSV-Impfung gelistet (die Reihenfolge der genannten Themen gibt nicht die Priorisierung wider). Fast alle diese Themen konnten in den letzten zwei Jahren aufgrund der limitierten Ressourcen der STIKO-Geschäftsstelle und der starken COVID-19-bedingten Arbeitsbelastung nicht bearbeitet werden. Aufgrund der weiterhin bestehenden Notwendigkeit, einen Fokus auf die COVID-19-Impfung zu legen und hierfür einen Großteil der personellen Ressourcen im Fachgebiet Impfprävention abzustellen, kann im Moment kein konkreter Arbeitsplan für weitere Themen festgelegt werden. Die STIKO wird sich im März 2023 neu konstituieren und im Zuge dessen eine neue Priorisierung der zu bearbeitenden Themen vornehmen.

TOP 11 – Verschiedenes (14 Mitglieder anwesend)
Entfällt

Ende der Sitzung (16:30 Uhr)